

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1638238**

20 Novembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2017-1638238  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo:  
**Descrizione:** Testa radiale rHead e Uni-Elbow  
**Produttore legale:** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Svizzera  
**Nome del prodotto:** Vedere allegato A  
**Nr. di catalogo:** Vedere allegato A  
**Nr. di lotto:** Tutti i lotti

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker GmbH - divisione Trauma & Extremities con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. In ogni caso Vi invitiamo a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 0690104801*

*Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)*

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute. A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci.

Con i migliori saluti,  
*Concha Moreno*  
RA/QA Manager  
Stryker Italia

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

Pag.1 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1638238**

20 Novembre 2017

<b>Identificativo FSCA:</b>	Azione correttiva di campo RA2017-1638238
<b>Tipo di azione:</b>	Azione correttiva di campo:
<b>Descrizione:</b>	Testa radiale rHead e Uni-Elbow
<b>Produttore legale</b>	Stryker GmbH, Bohnackerweg 1 2545 Selzach, Svizzera
<b>Nome del prodotto:</b>	Vedere allegato A
<b>Nr. di catalogo:</b>	Vedere allegato A
<b>Nr. di lotto:</b>	Tutti i lotti

Gentile Cliente,

Stryker GmbH - divisione Trauma & Extremities sta procedendo al ritiro volontario della **testa radiale rHead e del sistema Uni-Elbow** di Stryker. Il sistema è destinato alla sostituzione dell'estremità prossimale del radio, comprensiva di sostituzione della testa radiale in caso di condizioni degenerative o post-traumatiche che si manifestano con dolore, crepitazione e riduzione del movimento dell'articolazione radio-omeroale e/o radio-ulnare prossimale accompagnati da distruzione o sublussazione articolare visibile ai raggi X e resistenza al trattamento conservativo.

### **Motivo del ritiro:**

Un esame dei dati relativi alla testa radiale rHead e al sistema Uni-Elbow attualmente disponibili non ha prodotto risultati a favore del continuo supporto delle prestazioni del dispositivo. Per tale ragione, abbiamo deciso di ritirare il prodotto dai mercati internazionali.

Gli operatori sanitari che hanno pazienti in cui siano stati impiantati la testa radiale rHead o il sistema protesico Uni-Elbow di Stryker devono proseguire l'assistenza in base al consueto standard terapeutico, poiché non sono stati identificati ulteriori danni.

Gli impianti della testa radiale rHead ed il sistema Uni-Elbow di Stryker non saranno più venduti. Il kit di strumentario della testa radiale rHead ed il sistema Uni-Elbow sarà disponibile su richiesta come parte del nostro programma di loaner kit per interventi di revisione.

### **Rischi potenziali**

Rischi potenziali dopo l'intervento, potrebbero verificarsi le seguenti situazioni di rischio: mobilitazione dell'impianto (settica e asettica), instabilità (di grado moderato o severo), frattura da stress (all'osso), formazione di cisti (riassorbimento osseo), rigidità, dolore, impingement, ossificazione eterotopica.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

Pag.2 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U.** - Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
  - a) *Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.*
  - b) *I distributori sono tenuti ad informare i clienti interessati dall'azione.*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione.  
Al ricevimento del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 06 87503391*

*Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com*

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva sul Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

Stryker si impegna costantemente a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione correttiva e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, non esiti a contattarci.

Cordiali saluti,  
*Concha Moreno*  
RAQA Manager  
Stryker Italia

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

Pag.3 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

**MODULO DI PRESA VISIONE**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1638238**

20 Novembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2017-1638238  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo:  
**Descrizione:** Testa radiale rHead e Uni-Elbow  
**Produttore legale:** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
 2545 Selzach, Svizzera  
**Nome del prodotto:** Vedere allegato A  
**Nr. di catalogo:** Vedere allegato A  
**Nr. di lotto:** Tutti i lotti

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza cod. RA2017-1638238 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nelle nostre giacenze:</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				
<b>Modulo compilato da:</b>				

<b>Nome del referente</b>	_____	<b>Nome della struttura</b>	_____
<b>Indirizzo</b>	_____	<b>Posizione</b>	_____
	_____	<b>Recapito telefonico</b>	_____
	_____	<b>N. di fax</b>	_____
	_____	<b>Indirizzo email</b>	_____

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO  
 VIA FAX AL NUMERO 06.87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

**ALLEGATO A**

**RA2017-1638238, prodotti e numeri di lotto interessati**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Numeri di lotto</b>
3100000	Assemblato laterale, impianto radiale, misura 1	tutti
3100001	Assemblato laterale, stelo radiale, misura 2	tutti
3100002	Assemblato laterale, stelo radiale, misura 3	tutti
3100003	Assemblato laterale, stelo radiale, misura 4	tutti
3100004	Assemblato lat., stelo rad., colletto 6 mm, misura 1	tutti
3100005	Assemblato lat., stelo rad., colletto 6 mm, misura 2	tutti
3100006	Assemblato lat., stelo rad., colletto 6 mm, misura 3	tutti
3100007	Assemblato lat., stelo rad., colletto 6 mm, misura 4	tutti
3100008	Assemblato laterale, testa radiale, misura 2	tutti
3100009	Assemblato laterale, testa radiale, misura 3	tutti
3100010	Assemblato laterale, testa stelo radiale, misura 4	tutti
3100011	Assemblato laterale, assemblato testa radiale, misura 2	tutti
3100012	Assemblato laterale, assemblato testa radiale, misura 3	tutti
3100013	Assemblato laterale, assemblato testa radiale, misura 4	tutti
3102010	Stelo rHead con rivestimento al plasma, misura 1	tutti
3102011	Stelo rHead con rivestimento al plasma, misura 2	tutti
3102012	Stelo rHead con rivestimento al plasma, misura 3	tutti
3102013	Stelo rHead con rivestimento al plasma, misura 4	tutti
3102014	Testa rHead con colletto 6 mm, misura 1	tutti
3102015	Testa rHead con colletto 6 mm, misura 2	tutti
3102016	Testa rHead con colletto 6 mm, misura 3	tutti
3102017	Testa rHead con colletto 6 mm, misura 4	tutti
3102018	Stelo rHead Recon con rivestimento al plasma, misura 1	tutti
3102019	Stelo rHead Recon con rivestimento al plasma, misura 2	tutti
3102020	Stelo rHead Recon con rivestimento al plasma, misura 3	tutti
3102021	Stelo rHead Recon con rivestimento al plasma, misura 4	tutti
3102022	Stelo rHead Recon con colletto 6 mm, misura 1	tutti
3102023	Stelo rHead Recon con colletto 6 mm, misura 2	tutti
3102024	Stelo rHead Recon con colletto 6 mm, misura 3	tutti
3102025	Stelo rHead Recon con colletto 6 mm, misura 4	tutti
4100000	Capitello radiale grande, sinistro	tutti
4100001	Capitello radiale piccolo, sinistro	tutti

4100002	Capitello radiale grande, destro	tutti
4100003	Capitello radiale piccolo, destro	tutti
4100004	Assemblato testa radiale, misura n. 2, rad	tutti
4100005	Assemblato testa radiale, misura n. 3, rad	tutti
4100006	Assemblato testa radiale, misura n. 4, rad	tutti
4100007	Capitello radiale, testa Recon , misura n. 2	tutti
4100008	Capitello radiale, testa Recon , misura n. 3	tutti
4100009	Capitello radiale, testa Recon , misura n. 4	tutti
4100100	Stelo esteso standard rHead, colletto 6 mm, misura 1	tutti
4100101	Stelo esteso standard rHead, colletto 6 mm, misura 2	tutti
4100102	Stelo esteso standard rHead, colletto 6 mm, misura 3	tutti
4100103	Stelo esteso standard rHead, colletto 6 mm, misura 4	tutti
4100300	Stelo esteso rHead Recon, misura 1	tutti
4100301	Stelo esteso rHead Recon, misura 2	tutti
4100302	Stelo esteso rHead Recon, misura 3	tutti
4100303	Stelo esteso rHead Recon, misura 4	tutti
RCNH2	Testa radiale bipolare n. 2 (confezione sterile)	tutti
RCNH3	Testa radiale bipolare n. 3 (confezione sterile)	tutti
RCNH4	Testa radiale bipolare n. 4 (confezione sterile)	tutti
RCNS1	Stelo bipolare n. 1 (confezione sterile)	tutti
RCNS160	Stelo rHead Recon senza rivestimento, misura 1	tutti
RCNS2	Stelo bipolare n. 2 (confezione sterile)	tutti
RCNS260	Stelo rHead Recon senza rivestimento, misura 2	tutti
RCNS3	Stelo bipolare n. 3 (confezione sterile)	tutti
RCNS360	Stelo rHead Recon senza rivestimento, misura 3	tutti
RCNS4	Stelo bipolare n. 4 (confezione sterile)	tutti
RCNS460	Stelo rHead Recon senza rivestimento, misura 4	tutti
RHAH2	Testa radiale n. 2 (confezione sterile)	tutti
RHAH3	Testa radiale n. 3 (confezione sterile)	tutti
RHAH4	Testa radiale n. 4 (confezione sterile)	tutti
RHAS1	Stelo radiale n. 1 (confezione sterile)	tutti
RHAS160	rHead, impianto radiale con colletto 6 mm, misura 1	tutti
RHAS2	Stelo radiale n. 2 (confezione sterile)	tutti
RHAS260	rHead, impianto radiale con colletto 6 mm, misura 2	tutti
RHAS3	Stelo radiale n. 3 (confezione sterile)	tutti
RHAS360	rHead, impianto radiale con colletto 6 mm, misura 3	tutti
RHAS4	Stelo radiale n. 4 (confezione sterile)	tutti
RHAS460	rHead, impianto radiale con colletto 6 mm, misura 4	tutti